



کنترل کیفی تجهیزات پزشکی در سطح مراکز درمانی



فهرست مطالب

- ❑ مفاهیم کنترل کیفی
- ❑ پیاده سازی کنترل کیفی
- ❑ ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی
- ❑ صدور گزارش و برچسبهای کنترل کیفی



Quality control

Passed



Failed



مفاهیم کنترل کیفی



مفاهیم کنترل کیفی

✓ کنترل کیفی:

- شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن یک وسیله (تجهیز) پزشکی به صورت دوره‌ای انجام می‌گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی وسیله (تجهیز) پزشکی براساس استاندارد(های) مربوط به آن وسیله (تجهیز) پزشکی و اعلام نتایج ارزیابی انجام شده مطابق با این دستورالعمل می‌باشد.



مفاهیم کنترل کیفی

✓ علل انجام کنترل کیفی:

- تغییر در مشخصه های کیفی دستگاه (ایمنی و عملکرد):
- گذر زمان (فرسودگی)
- شرایط محیطی نامناسب
- روش استفاده نامناسب از دستگاه
- و ...





Quality control

Passed



Failed



مفاهیم کنترل کیفی

✓ مزایای انجام کنترل کیفی:

- اعتماد پزشک به خروجیهای دستگاه و روند درمان
- جلوگیری از تضییع حقوق مصرف کننده (رضایت بیماران)
- کاهش هزینه های سرویس و نگهداری
- افزایش طول عمر مفید دستگاه
- کاهش زمان خواب دستگاه در مراکز درمانی
- ایجاد اعتماد همگانی در سطح جامعه در فرآیندهای تجاری، خدماتی و بهداشتی
- افزایش اعتبار بین المللی
- جلوگیری از گسترش و اپیدمی بیماری
- کوتاه شدن مدت دوره درمان
- کاهش نقص عضو یا مرگ و میر
- کاهش مصرف ملزومات



مفاهیم کنترل کیفی

✓ فواصل زمانی انجام آزمونهای کنترل کیفی:

- نوع وسیله (دستگاه)
- پیشنهاد و توصیه کمپانی سازنده
- داده ها و اطلاعات بدست آمده از روی سوابق کنترل کیفی
- سوابق تعمیر و نگهداری دستگاه
- مدت زمان استفاده، تعداد دفعات استفاده و چگونگی استفاده از دستگاه
- شرایط محیطی استفاده از دستگاه (دما، رطوبت، ارتفاع و ...)



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ اقدامات انجام شده در راستای پیاده سازی کنترل کیفی تجهیزات پزشکی:

در راستای اجرایی شدن مواد ۷۵ و ۷۶ آیین نامه تجهیزات پزشکی، اداره کل تجهیزات پزشکی اقدامات ذیل را جهت ساماندهی وضعیت کنترل کیفی انجام داده است:



- تدوین ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی در سال ۱۳۸۶
- طرح در کمیته تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، تصویب و ابلاغ به دانشگاهها
- ثبت درخواستهای متقاضیان انجام آزمونهای کنترل کیفی
- نظارت بر فعالیتهای شرکتهای دارای مجوز کنترل کیفی



Quality control

Passed



Failed

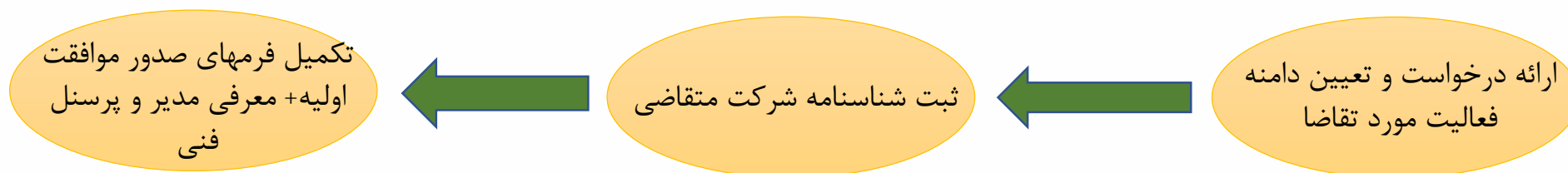


پیاده سازی کنترل کیفی

✓ ثبت درخواستهای متقاضیان اخذ مجوز کنترل کیفی:

- مجوز فعالیت برای متقاضی در دو مرحله شامل «**صدور موافقت اولیه**» و سپس «**صدور مجوز فعالیت**» صورت می پذیرد.

○ مراحل صدور موافقت اولیه:





Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ ثبت درخواستهای متقاضیان انجام آزمونهای کنترل کیفی:

❖ شرایط صدور موافقت اولیه:

- مدیر فنی: فرد متخصص و مجرب معرفی شده از طرف شخص حقوقی که شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوط به

حیطه کاربرد ضوابط را دارد. دارای مدرک تحصیلی دانشگاهی حداقل کارشناسی در گرایشهای فنی - مهندسی مرتبط و حداقل ۳

سال سابقه کاری مرتبط در حوزه تجهیزات پزشکی بوده و دوره های آموزشی مقدماتی و ممیزی ISO 17025 و دوره های آموزشی

اداره کل تجهیزات پزشکی را طی کند.



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ ثبت درخواستهای متقاضیان انجام آزمونهای کنترل کیفی:

❖ شرایط صدور موافقت اولیه:

- پرسنل فنی:
- دارای حداقل مدرک کارشناسی در رشته های فنی و مهندسی مرتبط یا مدرک فوق دیپلم فنی با حداقل ۳ سال سابقه کار در زمینه کنترل کیفی باشند
- به ازای هر ۲ و یا ۳ دستگاه که در دامنه فعالیت دارنده مجوز می باشد حداقل یک نفر ضروری است
- باید در فهرست بیمه دارای مجوز باشند

* مدت اعتبار موافقت اولیه صادر شده ۳ ماه می باشد.



Quality control

Passed



Failed



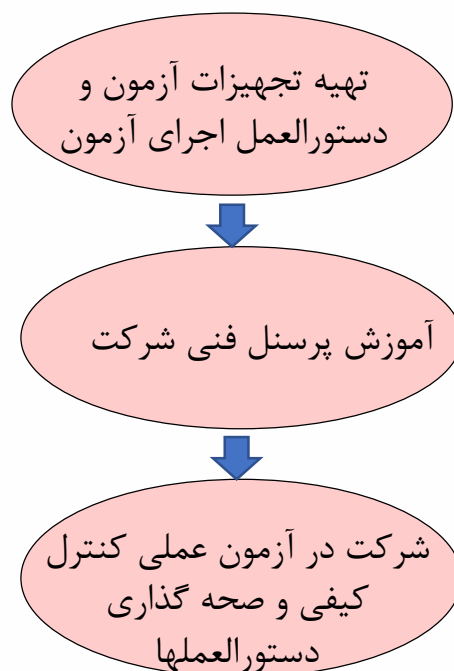
پیاده سازی کنترل کیفی

✓ ثبت درخواستهای متقاضیان انجام آزمونهای کنترل کیفی:

- مجوز فعالیت برای متقاضی در دو مرحله شامل «**صدور موافقت اولیه**»

و سپس «**صدور مجوز فعالیت**» صورت می پذیرد.

○ مراحل صدور مجوز فعالیت:





Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ ثبت درخواستهای متقاضیان انجام آزمونهای کنترل کیفی:

❖ شرایط صدور مجوز فعالیت:

- کلیه وسائل و تجهیزات مورد نیاز برای انجام صحیح کنترل کیفی موضوع پروانه فعالیت باید فراهم گردد و گواهینامه کالیبراسیون

معتبر داشته باشد.

- فواصل زمانی کالیبراسیون مجدد تجهیزات مورد استفاده مطابق توصیه سازنده و حداکثر نباید بیش از دو سال باشد.

• تاکنون برای بیش از ۴۰ شرکت متقاضی جهت ۴۴ دستگاه متفاوت مجوز فعالیت صادر شده است.



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ ثبت درخواستهای متقاضیان انجام آزمونهای کنترل کیفی:

← → ↻ register.imed.ir/Login.aspx

سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

سامانه ثبت وسیله پزشکی

کاربر گرامی، به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی خوش آمدید. شما با نام کاربری و رمز عبور خود مجاز به ورود به پورتال می باشید

نام کاربری

رمز عبور

6 3 4 3 0

ورود به سیستم

رمز عبور را فراموش کرده ام ! بازیابی رمز عبور

نام کاربری را فراموش کرده ام ! بازیابی نام کاربری

[راهنمای بازیابی نام کاربری و رمز عبور](#)

در صورتی که تاکنون ثبت نام نکرده اید ، لطفا به فرم عضویت و ثبت نام در بخش ویژه ها_سامانه های imed در وب سایت رسمی اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مراجعه نمایید.



Quality control

Passed ☒

Failed ☐

پیاده سازی کنترل کیفی

✓ رویت شرکت های کنترل کیفی دارای پروانه از سایت اداره کل:

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

English فارسی جستجو پیشرفته جستجو

دو شنبه ۲۶ شهریور ۱۴۰۳ عدم دسترسی به سامانه های IMED به دلیل بروزرسانی

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | اعلام | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل

رتبه بندی شرکتهای تامین کننده

استعلام سریع اصالت شرکت
تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت
واردکنندگان
صادرکنندگان دارای پروانه صادرات
توزیع کنندگان و عرضه کنندگان
شرکت های کنترل کیفی
خدمات پس از فروش
کدینگ تجهیزات پزشکی
استعلام قیمت
استعلام ترخیص
مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی
مجوز فروش موقت
واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک
شرکت های تولید کننده منسوج ملت بلون مورد تایید

جستجو: کنترل کیفی

نام سند

الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی- اطلاعیه شماره ۱۱

الزامات برجسب های آزمون کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

حداقل الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه ومجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه ومجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

شرکت های کنترل

دستورالعمل

نوع سند

شماره

نگارش

توضیحات

دریافت

الزامات

الزامات

الزامات

سایر

دستورالعمل

شرکت های کنترل

دستورالعمل

reportimed.ir/Additional/AllAllowedQCCompany.aspx



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ رویت شرکت های کنترل کیفی دارای پروانه از سایت اداره کل:



جستجو

نام شرکت مجاز کنترل کیفی :

استان :

انتخاب کنید

شهر :

حوزه / دامنه فعالیت :

جستجو

3 4 2 5 1



ردیف	نام شرکت مجاز کنترل کیفی	دامنه فعالیت	شماره مجوز	تاریخ صدور مجوز	تاریخ انقضا	استان	شهر	آدرس	تلفن	فکس	مشخصات پرسنل آزمونگر	تصویر شرکت	تصویر پوستر دامنه فعالیت	تصویر پوستر پرسنل آزمونگر
1	مهندسی پزشکی نوید آرمان آزما	تخت الکترومکانیکی اتاق عمل، دستگاه اتوکلاو رومیزی، دستگاه استریلایزر بخار اتوکلاو، دستگاه الکتروشوک دستی، دستگاه الکتروکار دیوگرافی، دستگاه انکوباتور ثابت نوزاد، دستگاه انکوباتور متحرک نوزاد، دستگاه بی خطر ساز زباله بیمارستانی به روش بخار، دستگاه پالس اگسی متر دستی، دستگاه پمپ سرم، دستگاه پمپ سرنگ، دستگاه پیس میکر خارجی تک حفره ای، دستگاه تخت بستری الکتریکی، دستگاه دمنده گاز، دستگاه ساکشن، دستگاه ساکشن دیواری، دستگاه ماشین بیوشی، دستگاه مانیتور بیمار کنار تخت خوابی و پرتابل، دستگاه محرک عضله، دستگاه وارمر	QC72283740	1402/08/10	1403/08/10		شیراز	شیراز بلوار شوریده 11 ساختمان کارینو 8 واحد 3	07132326395	07132326397	مشخصات پرسنل آزمونگر	مشاهده تصویر شرکت	مشاهده تصویر پوستر دامنه	مشاهده تصویر پوستر پرسنل



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ نظارت بر فعالیتهای شرکتهای دارای مجوز کنترل کیفی:

- نتایج خدمات کنترل کیفی باید به طور **صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات** توسط شرکت کنترل کیفی به مراکز درمانی گزارش و برچسبهای متناسب با نتیجه آزمون بر روی دستگاه تحت آزمون الصاق گردد.
- در متن گزارشها و برچسبها **شناسه مجوز فعالیت** صادر شده از طرف اداره کل باید ذکر شود.
- استفاده از شناسه مجوز فعالیت در گزارش ها و برچسب هایی که در دامنه فعالیت مجوز نباشد، مجاز نیست و علاوه بر برخورد سازمان قانونی، می تواند پیگردقضائی را نیز به دنبال داشته باشد.
- شرکت کنترل کیفی موظف می باشد در صورت **تغییر مدیر فنی**، ظرف مدت ۱۰ روز کاری مدیر فنی جدید را به اداره کل معرفی نماید.



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ نظارت بر فعالیتهای شرکتهای دارای مجوز کنترل کیفی:

- اطلاعات مشتری و گزارش های خدمات کنترل کیفی محرمانه بوده و انتشار آنها ممنوع می باشد مگر به حکم قضائی یا به درخواست اداره کل.
- دارنده پروانه موظف است فایل الکترونیکی کلیه گزارشهای آزمونهای انجام شده جهت مشتریان خود را بصورت ۳ ماه یکبار به اداره کل ارائه نماید.
- اداره کل می تواند بصورت از پیش تعیین شده یا ناگهانی نسبت به بازرسی از محل ارائه خدمات دارنده مجوز اقدام نماید و دارنده مجوز موظف است کلیه همکاریهای لازم در این خصوص بعمل آورد.



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ نظارت بر فعالیتهای شرکتهای دارای مجوز کنترل کیفی:

- عدم رعایت الزامات و مقررات در ارائه خدمات، می تواند باعث **اخطار، تعلیق یا لغو پروانه فعالیت و جبران خسارات** وارده گردد.
- در صورت بروز **هر گونه اختلاف فنی** در حین اجرای کنترل کیفیت دستگاهها (مابین مرکز درمانی، دارنده مجوز کنترل کیفی و یا شرکت نمایندگی کالا) موضوع توسط اداره کل بررسی شده و به عنوان مرجع حل اختلاف اعلام نتیجه خواهد نمود.



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

✓ دستگاه های
تعیین شده
جهت انجام
آزمون های
کنترل
کیفی:

ردیف	نام فارسی	نام انگلیسی / توضیحات
۱	مانیتور علائم حیاتی	ECG Monitor
		مانیتور پالس اکسیمتر
		مانیتور فشار خون غیر تهاجمی
		مانیتور فشار خون تهاجمی
		مانیتور دما
		مانیتور تنفس
		رکوردر
۲	الکتروشوک	Defibrillator
۳	الکتروکاردیوگراف	Electrocardiograph
۴	پالس اکسیمتر	SPO2
۵	فشارخون سنج	NIBP
۶	الکتروسرجری	Electrosurgical Units



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

ردیف	نام فارسی	نام انگلیسی / توضیحات
۷	دستگاه های پمپ سرنگ و سرم	Infusion Device
۸	ونتیلاتور مراقبت های ویژه و پرتابل	Ventilator
۹	ماشین بیهوشی	Anesthesia Machine
۱۰	ساکشن جراحی و دیواری	Suction
۱۱	اتوکلای بیمارستانی	Hospital Autoclave
۱۲	بی خطر ساز زباله بیمارستانی	
۱۳	اتوکلای پزشکی	Medical Autoclave
۱۴	اکسیژن ساز بیمارستانی	Oxygen Generator
۱۵	انکوباتور نوزاد	Infant Incubator
۱۶	انکوباتور نوزاد قابل حمل	Portable Infant Incubator
۱۷	وارمر تابشی نوزاد	Infant Radiant Warmer
۱۸	فتوتراپی نوزاد	Infant Phototherapy

✓ دستگاه های

تعیین شده

جهت انجام

آزمون های

کنترل

کیفی:



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

ردیف	نام فارسی	نام انگلیسی / توضیحات
۱۹	مانیتور جنین	Fetal Monitor
۲۰	وارمر خون	Blood Warmer
۲۱	اولتراسوند فیزیوتراپی	Physical Therapy Ultrasound Unit
۲۲	اولتراسوند تشخیصی	
۲۳	همودیالیز	Hemodialysis
۲۴	تخت الکتریکی	Electrically Operated Hospital Beds
۲۵	تخت اتاق عمل	Operating Table
۲۶	چراغ، صندلی و یونیت دندانپزشکی	
۲۷	کرایو جراحی	Cryosurgical Unit
۲۸	سانتریفیوژ آزمایشگاهی	
۲۹	اتوکلایو آزمایشگاهی	
۳۰	تحریک کننده های عصب و عضله	Nerve and Muscle Stimulators
۳۱	بازوهای برق	Electrical Receptacles

✓ دستگاه

های تعیین

شده جهت

انجام

آزمون های

کنترل

کیفی:



Quality control

Passed



Failed



پیاده سازی کنترل کیفی

ردیف	نام فارسی	نام انگلیسی / توضیحات	✓ دستگاه
۳۲	پیس میکروهای تهاجمی	Trans-venous Pacemakers	های تعیین شده جهت انجام
۳۳	پیس میکروهای غیرتهاجمی	Noninvasive Pacemakers	
۳۴	تجهیزات درمانی موج کوتاه	Short-wave therapy equipment	
۳۵	تجهیزات درمانی ریز موج		آزمون های کنترل کیفی:
۳۶	ماشین قلب و ریه		
۳۷	دمنده های لاپاراسکوپی	Laparoscopic Insufflator	
۳۸	چراغ UV		
۳۹	لیزر جراحی نوع HO YAG		
۴۰	لیزر جراحی نوع ND YAG		
۴۱	لیزر جراحی آرگون		



Quality control

Passed



Failed



ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز

درمانی



Quality control

Passed



Failed



ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

دو شنبه ۲۶ شهریور ۱۴۰۳

جستجو

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | اعلام | % سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل

استعلام سریع اصالت شرکت
تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت
واردکنندگان
صادرکنندگان دارای پروانه صادرات
توزیع کنندگان و عرضه کنندگان
شرکتهای کنترل کیفی
خدمات پس از فروش
کدینگ تجهیزات پزشکی
استعلام قیمت
استعلام ترخیص
مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی
مجوز فروش موقت
واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک
شرکت های تولید کننده منسوج ملت بلون مورد تایید

رتبه بندی شرکتهای تامین کننده

کنترل کیفی شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد تجهیزات پزشکی انجام میشود.

جستجو:

شرکتهای کنترل کیفی - قبل از مهر ۱۴۰۲
شرکتهای کنترل کیفی - بعد از مهر ۱۴۰۲

دوره ای اینجا را کلیک کنید

فکس | تلفن | آدرس | شهر | تاریخ انقضاء مجوز

۴۶۰۱۴۷۱۱	۴۶۰۱۵۱۶۳	پونک، خیابان سردار جنگل، ساختمان رامین، پلاک ۳۰، طبقه ۴، واحد ۱۹	تهران	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	پمپ سرم- پمپ سرنگ-مانیتور علامت حیاتی- اتوکلاو بیمارستانی-ولتیاور مراقبتهای ویژه و یرتال-ماشین بیهوشی-تخت اتاق عمل-تخت الکتریکی بیمارستانی-بی خطر ساز زباله بیمارستانی-اتوکلاو پزشکی-اتوکلاو آزمایشگاهی-الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر- الکتروشوک-الکتروسرجی-ساکشن جراحی و دیواری- فوتورایی نوزاد-فیزوتراپی اولتراسوند- وارمر تابشی نوزاد- همودیالیز- مانیتور جنین- پرینز برق- الکتوانور نوزاد قابل حمل- وارمر خون- کرایو جراحی- انکوباتور نوزاد- تحریک کننده های عصب و عضله- سانتریفیژ آزمایشگاهی	آبادیس کیفیت تجهیز
		خیابان ۶۰ متری	خرم	۱۴۰۳/۰۵/۱۴	پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکتروشوک- مانیتور علامت حیاتی- الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر-اتوکلاو بیمارستانی- اتوکلاو پزشکی- بی خطر ساز زباله بیمارستانی- انکوباتور	آبان طب

imed.ir/default.aspx?name=Panec-Inquiry&TableID=12

✓ تدوین مدت

زمان و تعرفه

آزمونهای

کنترل کیفی:



Quality control

Passed



Failed



ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی

سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

فارسی English جستجو جستجو پیشرفته

دو شنبه ۲۶ شهریور ۱۴۰۳

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل | رتبه بندی شرکتهای تامین کننده

✓ تدوین مدت

زمان و تعرفه

آزمونهای

کنترل کیفی:

شرکت های کنترل کیفی

کنترل کیفی شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی به صورت دوره ای انجام می گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی براساس استانداردهای مربوط به آن تجهیزات پزشکی می باشد.

جهت مشاهده و دریافت تعرفه کنترل کیفی اینجا را کلیک کنید.

جهت مشاهده و دریافت فایل دامنه فعالیت به صورت دوره ای اینجا را کلیک کنید.



جستجو:

شرکتهای مجاز کنترل کیفی	دامنه فعالیت	تاریخ انقضاء مجوز	شهر	آدرس	تلفن	فکس
آبادیس کیفیت تجهیز	پمپ سرم- پمپ سرنگ-مانیتور علامت حیاتی- اتوکلاو بیمارستانی-ولتلاور مراقبتهای ویژه و پرتابل ماشین بیوشی-تخت اتاق عمل-تخت الکتریکی بیمارستانی-بی خطر ساز زباله بیمارستانی-اتوکلاو پزشکی-اتوکلاو آزمایشگاهی-الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر- الکتروشوک-الکتروسرجری-ساکشن جراحی و دیوایز- فتوترابی نوزاد-فیزيوتراپی اولتراسوند- وارمر تابشی نوزاد- همودیالیز- مانیتور جنین- پرز برق- انکوباتور نوزاد قابل حمل- وارمر خون- کرایو جراحی- انکوباتور نوزاد- تحریک کننده های عصب و عضله- سانتریفیوژ آزمایشگاهی	۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تهران	پونک، خیابان سردار جنگل، ساختمان رامین، پلاک ۳۰، طبقه ۴، واحد ۱۹	۴۴۰۱۵۱۴۳	۴۴۰۱۴۷۱۱
آبان طب	پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکتروشوک- مانیتور علامت حیاتی- الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر-اتوکلاو بیمارستانی- اتوکلاو پزشکی- بی خطر ساز زباله بیمارستانی- انکوباتور	۱۴۰۳/۰۵/۱۴	خرم	خیابان		



ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی

Excel - تعرفه خدمات کنترل کیفی ۱۴۰۲

ردیف	نام دستگاه	تعرفه از ۱۴۰۰/۰۵/۱۸ (ریال)	تعرفه از ۱۴۰۱/۱۰/۱۰ (۴۰٪ افزایش) (ریال)	تعرفه از ۱۴۰۲/۰۷/۱۷ (۲۵٪ افزایش) (ریال)	مدت زمان انجام آزمون (دقیقه)
۱	الکتروشوک	۲'۲۱۱'۲۵۰	۳'۰۹۵'۷۵۰	۳'۸۶۹'۶۸۸	۷۵
۲	الکتروکاردیوگرافی	۲'۴۱۰'۶۲۵	۳'۲۷۳'۸۷۵	۴'۲۱۸'۵۹۴	۹۰
۳	مانیتور علائم حیاتی (مازول-های SPO2 و NIBP, ECG)	۲'۴۴۵'۰۰۰	۳'۴۵۱'۰۰۰	۴'۳۱۳'۷۵۰	۱۰۵
۴	مانیتور علائم حیاتی (مازول-های IBP و NIBP, ECG, SPO2)	۲'۹۵۴'۳۷۵	۳'۱۳۶'۱۲۵	۵'۱۷۰'۱۵۶	۱۲۰
۵	مانیتور علائم حیاتی (مازول-های Resp و NIBP, ECG, SPO2)	۲'۹۵۴'۳۷۵	۳'۱۳۶'۱۲۵	۵'۱۷۰'۱۵۶	۱۲۰
۶	مانیتور علائم حیاتی (مازول-های Temp و NIBP, ECG, SPO2)	۲'۷۹۱'۲۵۰	۳'۹۰۷'۷۵۰	۴'۸۸۴'۶۸۸	۱۲۰
۷	پالس اکسیمتر	۱'۰۶۹'۳۷۵	۱'۴۹۷'۱۲۵	۱'۸۷۱'۴۰۶	۴۵
۸	الکتروکاردیوگراف	۱'۷۲۱'۸۷۵	۲'۴۱۰'۶۲۵	۳'۰۱۳'۲۸۱	۷۵
۹	پمپ تزریق سرم/سرنگ	۱'۲۸۶'۸۷۵	۱'۸۰۱'۶۲۵	۲'۲۵۲'۰۳۱	۶۰
۱۰	مانیتور بیپوشی	۳'۰۸۱'۲۵۰	۳'۳۱۳'۷۵۰	۵'۳۹۲'۱۸۸	۱۰۵
۱۱	ونتیلاتور	۲'۲۸۳'۷۵۰	۳'۱۹۷'۲۵۰	۳'۹۹۶'۵۶۳	۵۰
۱۲	فشارسنج الکترونیکی	۷۶۱'۲۵۰	۱'۰۶۵'۷۵۰	۱'۳۳۲'۱۸۸	۲۰

✓ تدوین مدت زمان

و تعرفه آزمونهای

کنترل کیفی:



ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی

✓ افزایش تعداد دستگاههای تحت پوشش کنترل کیفی:

- در سال ۱۳۹۴ تعداد دستگاههایی که انجام آزمونهای کنترل کیفی آنها در مراکز درمانی الزامی می باشد، از ۲۹ دستگاه به ۴۱ دستگاه افزایش یافته است (تخریب کننده های عصب و عضله، تجهیزات درمانی ریز موج، لیزرها، اسکنرهای اولتراسوند و... از جمله دستگاههای افزوده شده می باشند).

✓ صدور اطلاعیه های متعدد جهت افزایش آگاهی کارشناسان مراکز درمانی:

- عناوین آزمونهای الزامی کنترل کیفی جهت هر دستگاه به همراه تجهیزات آزمون مورد نیاز برای هر یک طی اطلاعیه های متوالی اعلام شده است.



Quality control

Passed



Failed



ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی

✓ صدور اطلاعیه های متعدد جهت افزایش آگاهی کارشناسان مراکز درمانی:

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره پند/زیرپند	توضیحات
۲۸	فتوترابی توزاد	IEC 60601-2-50:2009	هشدار مربوط به چشم بند	201.7.2.101	تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد - تیروسنج - کروتومتر - ترمومتر - آنالایزر ایمنی الکتریکی - رادیومتر (تور مرئی) - مولتی متر
			استقامت مکتیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر	201.9.8.3.1	
			موانع و محافظ ها	201.9.8.3.101	
			محافظ لامپ	201.15.3.1, 201.9.5.1	
			دمای قسمت های کاربردی	201.11.1.2.2	
			طول عمر لامپ	201.15.4.4.101	
		IPM 469-20081015-01*	تابش طیفی	-	



Quality control

Passed



Failed



ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی

✓ یکسان سازی و بازنگری آزمونهای کنترل کیفی:

- به منظور یکسان نمودن نتایج آزمونهای کنترل کیفی جهت ۱۶ دستگاه مختلف با حضور کارشناسان استاندارد، شرکتهای کنترل کیفی و کارشناسان تجهیزات پزشکی جلسات یکسان سازی برگزار و همچنین آزمونهای الزامی کنترل کیفی بازنگری شده است.



ارتقای سطح خدمات کنترل کیفی در مراکز درمانی

✓ یکسان سازی و بازنگری آزمونهای کنترل کیفی:

آزمونهای کنترل کیفی ماژول ECG مطابق با استاندارد AAMI EC13				
ردیف	عنوان آزمون	انجام/عدم انجام آزمون	روش انجام آزمون	نتیجه آزمون ماژول
۱	قابلیت حذف یالس پیس میکر	انجام	مطابق با استاندارد	مردود
۲	شناسایی QRS	انجام	آزمون در نقاط زیر انجام گردد: (30 bpm, 0.5 mV, 40 ms) (80 bpm, 2 mV, 40 ms) (30 bpm, 5 mV, 40 ms) (250 bpm, 0.5 mV, 80 ms) (30 bpm, 0.5 mV, 120 ms) (250 bpm, 5 mV, 120 ms)	مردود
			(30 bpm, 0.15 mV, 70 ms) (200 bpm, 0.15 mV, 120 ms) (30 bpm, 1 mV, 10 ms) (200 bpm, 1 mV, 10 ms)	مردود (چنانچه آزمون در هر ۴ نقطه مردود گردد) مشروط (چنانچه فقط در یکی از دو حالت (دامنه پایین یا عرض یالس کوچک) مردود گردد. در این حالت علاوه بر مرکز درمانی، موضوع به اداره کل نیز گزارش گردد)



Quality control

Passed



Failed



صدور گزارش و برچسبهای کنترل کیفی



Quality control

Passed



Failed



صدور گزارش و برچسبهای کنترل کیفی

✓ حداقل اطلاعات مورد نیاز جهت درج در گزارش آزمون کنترل کیفی:

- عنوان: مثلاً ((گواهینامه کنترل کیفی))
- نام و نشانی شرکت کنترل کیفی
- شناسه انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کنترل کیفی در تمام صفحات
- نام و نشانی مشتری
- ذکر مرجع مورد استفاده در هر آزمون
- مشخصات دستگاه تحت آزمون
- تاریخ آزمون دستگاه
- مقادیر اندازه گیری شده با ذکر واحدهای اندازه گیری
- نام، سمت، امضاء و مهر مدیر فنی که گزارش آزمون را تأیید می کند



صدور گزارش و برچسبهای کنترل کیفی

✓ حداقل اطلاعات مورد نیاز جهت درج در گزارش آزمون کنترل کیفی:

- درج شماره صفحه و ذکر تعداد کل صفحات (مانند ۱ از ۵)
- عبارتی در گزارش آزمون مبنی بر غیر مجاز بودن تکثیر آن
- تاریخ کالیبراسیون تجهیزات آزمون
- شرایط محیطی محل انجام آزمون
- الزامات ویژه (در صورتی که در نتایج آزمون تأثیرگذار باشد)

○ در صورت ضرورت اظهار نظر و تفسیر در مورد دستگاه (از جمله اظهار نظر در مورد انطباق یا عدم انطباق نتایج با الزامات، شرایط مندرج در قرارداد، توصیه هائی در خصوص استفاده از نتایج و راهنمایی جهت استفاده بهینه از دستگاه) باید به صورت مکتوب به اطلاع مشتری رسانده شود.



صدور گزارش و برچسبهای کنترل کیفی

✓ برچسبهای کنترل کیفی:

- شرکت کنترل کیفی موظف می باشد پس از اتمام آزمون، علاوه بر ارائه گزارش آزمونهای کنترل کیفی، برچسب متناظر با نتیجه آزمون را بر روی دستگاه الصاق نماید.

آزمون کنترل کیفی

کیفیت مورد تأیید نیست
لطفاً استفاده نشود
تاریخ: / /
توسط:
شماره مجوز:

آزمون کنترل کیفی

جهت استفاده از دستگاه به گزارش
فنی مراجعه گردد
تاریخ: / /
توسط:
شماره مجوز:

آزمون کنترل کیفی

سریال:
تاریخ: / /
توسط:
شماره مجوز:
تاریخ آزمون بعدی: / /



با تشکر از توجه شما عزیزان

